

DIN EN ISO 23640:2013-09 (D)

In-vitro-Diagnostika - Haltbarkeitsprüfung von Reagenzien für in-vitro-diagnostische Untersuchungen (ISO 23640:2011); Deutsche Fassung EN ISO 23640:2013

| Inhalt | Seite |
|---|-------|
| Vorwort | 3 |
| Einleitung | 4 |
| 1 Anwendungsbereich | 5 |
| 2 Normative Verweisungen | 5 |
| 3 Begriffe | 5 |
| 4 Allgemeine Anforderungen | 7 |
| 4.1 Allgemeine Grundsätze..... | 7 |
| 4.2 Prüfplan | 8 |
| 4.3 Haltbarkeitsberichte | 9 |
| 5 Verfahren | 9 |
| 5.1 Allgemeines | 9 |
| 5.1.1 Zweck..... | 9 |
| 5.1.2 Prüfungen..... | 9 |
| 5.1.3 Anzahl der zu prüfenden Chargen | 10 |
| 5.2 Echtzeit-Haltbarkeitsprüfung | 10 |
| 5.2.1 Haltbarkeitsdauer | 10 |
| 5.2.2 Haltbarkeit während des Transports | 10 |
| 5.2.3 Haltbarkeit während des Gebrauchs | 10 |
| 5.3 Beschleunigte Haltbarkeitsprüfung..... | 10 |
| 5.3.1 Allgemeines | 10 |
| 5.3.2 Durchführung..... | 11 |
| 5.3.3 Auswertung der Daten | 11 |
| 5.3.4 Bewertungen und Schlussfolgerungen | 11 |
| Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 98/79/EG | 12 |
| Literaturhinweise | 13 |